TRAITE : COOPERATION EN MATI : DE BREVETS

	Expediteur: le BUREAU INTERNATIONAL
PCT	Destinataire:
NOTIFICATION D'ELECTION (règle 61.2 du PCT) Date d'expédition (jour/mois/année)	Assistant Commissioner for Patents United States Patent and Trademark Office Box PCT Washington, D.C.20231 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
29 octobre 1999 (29.10.99)	en sa qualité d'office élu
Demande internationale no PCT/FR99/00253	Référence du dossier du déposant ou du mandataire Flamme
Date du dépôt international (jour/mois/année) 04 février 1999 (04.02.99)	Date de priorité (jour/mois/année)
Déposant	16 février 1998 (16.02.98)
FEUILLOLEY, Guy etc	
dans une déclaration visant une élection ultérieure 2. L'élection X a été faite n'a pas été faite	e 1999 (11.09.99) déposée auprès du Bureau international le:
Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes	Fonctionnaire autorisé
1211 Genève 20, Suisse	Kiwa Mpay
o de télécopieur: (41 22) 740.14.35	no de telephone: (41-22) 338.83.38

		•





DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6:

A61L 2/20

98/01937

A1

FR

(11) Numéro de publication internationale:

WO 99/40949

(43) Date de publication internationale:

19 août 1999 (19.08.99)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR99/00253

(22) Date de dépôt international:

4 février 1999 (04.02.99)

(30) Données relatives à la priorité:

16 février 1998 (16.02.98)

Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(81) Etats désignés: AU, BR, CA, CN, JP, KR, MX, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR,

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): SIDEL S.A. [FR/FR]; Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).

(72) Inventeurs; et

ž

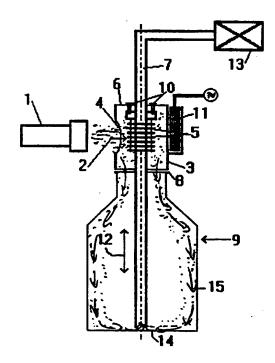
- (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): FEUILLOLEY, Guy [FR/FR]; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR). BERNARD, Véronique [FR/FR]; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).
- (74) Mandataire: SILORET, Patrick; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mer, Boîte postale 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).
- (54) Title: METHOD AND DEVICE FOR STERILISING HOLLOW BODIES
- (54) Titre: PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX

(57) Abstract

The invention concerns a method and a device for sterilising hollow bodies, such as containers, container preforms, tubes and various conduits. The invention is characterised in that it consists in guiding (15) a vaporisable sterilising agent over the walls of the hollow body (9), using guide means (7; 13) enabling the agent to be entirely deposited over the surfaces to be sterilised.

(57) Abrégé

L'invention concerne un procédé et un dispositif pour stériliser des corps creux, tels que des récipients, des préformes de récipients, des tubes ou conduits divers. Selon l'invention, on provoque un guidage (15) d'un agent stérilisant évaporable sur les parois du corps creux (9), à l'aide de moyens de guidage (7; 13) permettant que l'agent se dépose sur la totalité des surfaces à stériliser.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

ΑĹ	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce		de Macédoine	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN	Mongolie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Malawi	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire	NZ	Nouvelle-Zélande		
CM	Cameroun		démocratique de Corée	PL	Pologne		
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
cz	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
DE	Allemagne	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
EE	Estonie	LR	Libéria	SG	Singapour		

WO 99/40949. PCT/FR99/00253

PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX

10

25

L'invention concerne un procédé pour stériliser des corps creux. Elle s'applique tout particulièrement, quoique non exclusivement, à la stérilisation de récipients entre leur fabrication et leur remplissage, ou bien encore à la stérilisation de préformes ou d'ébauches de récipients lors de processus de fabrication de récipients stériles. Elle concerne encore un dispositif pour la mise en oeuvre du procédé.

Par stérilisation, au sens de la présente invention. il faut entendre toute procédure tendant à détruire ou réduire des éléments (microbes, germes, levures, etc...) qui, s'ils se développaient, rendraient le contenu du corps creux 15 impropre à l'usage ou à la consommation auquel il est destiné. Il ne faut donc pas nécessairement entendre un degré "zéro" de contamination par un type d'élément ou un autre, mais un degré acceptable en fonction du contenu, de de sa durée souhaitée de conservation ou 20 d'autres paramètres encore. Ainsi, selon le degré contamination restant, on parle de corps creux propres ou stériles.

De nombreux procédés ont été envisagés pour l'obtention de corps creux stériles. Mais il ne donnent pas satisfaction pour diverses raisons.

Typiquement, le principe de base est d'injecter un fluide de stérilisation dans le corps creux, voire à l'extérieur si on désire que non seulement l'intérieur mais encore l'extérieur soient stérilisés.

C'est le fluide employé, et le mode opératoire appliqué, qui déterminent le degré de stérilisation atteint.

Des procédés connus consistent à immerger le corps creux, ou à le remplir avec un liquide stérilisant. Ces procédés nécessitent un vidage, puis un séchage des corps creux,

WO 99/40949 PCT/FR99/00253

d'une part; ils entraînent une forte consommation de fluide ou imposent encore un recyclage d'importants volumes de liquide de stérilisation, d'autre part.

- 2 -

Le vidage, comme le séchage, alors que le corps a été complètement rempli, sont des opérations délicates : il ne faut pas que ces opérations soient la cause d'une nouvelle contamination.

5

30

35

D'autre part, le recyclage du liquide, si on veut réduire la consommation, nécessite une installation complexe.

10 procédés consistent en l'emploi qaz stérilisants. Les installations pour la mise en oeuvre sont complexes et consommatrices. Ainsi, par exemple, envisagé de fabriquer des récipients stériles en matière plastique, tels que des bouteilles, en insufflant de l'air 15 stérile ou de l'air additionné d'agents stérilisants. L'obtention d'air stérile est une opération qui nécessite des moyens d'autant plus lourds que les volumes nécessaires au soufflage sont importants. Il faut en effet se rappeler que, pour fabriquer des bouteilles en matière plastique, en 20 de l'injection-soufflage, la technique pressions de soufflage sont de l'ordre de 40 bars, ce qui signifie que la fabrication d'un récipient d'un litre entraîne la consommation de 40 litres d'air. Par ailleurs, après soufflage, il faut dégazer les récipients. Selon la 25 nature de l'agent stérilisant employé, il peut impossible d'envisager de le relâcher dans l'atmosphère, d'où la nécessité, là encore, d'une installation complexe de recyclage.

On a alors envisagé des procédés qui consistent à atomiser un agent de stérilisation liquide (tel que du péroxyde d'hydrogène, de l'acide péracétique, ou autre) et à l'appliquer sous forme de gouttelettes sur les surfaces à stériliser du matériau d'emballage.

Les procédés de ce genre et les dispositifs correspondants connus jusqu'alors ne sont pas adaptés en ce sens qu'ils ne

permettent pas d'assurer une répartition de l'agent de stérilisation sur l'ensemble de la surface interne, encore appelée paroi intérieure, du corps creux lorsque c'est essentiellement cette surface qui doit être stérilisée; par ailleurs, les dispositifs connus ne sont pas "universels" en ce sens qu'ils ne permettent pas le traitement de corps creux ayant des formes distinctes les uns des autres, ou bien encore qu'ils ne sont pas adaptés au traitement de tout type de matière.

5

20

25

Ainsi, par exemple, le dispositif décrit dans le brevet des 10 Etats-Unis d'Amérique n° US 4 631 173 ne permet pas d'assurer une répartition homogène de l'agent, car utilise une surface chauffée sur laquelle stérilisation est projeté avec violence. Au contact de cette surface, l'agent se vaporise, d'une part, 15 renvoyé vers les surfaces à stériliser, d'autre part. Il est nécessaire d'orienter la surface chauffée pour que l'agent soit dispersé dans le corps creux.

Il faut donc adapter la configuration et l'orientation de la surface chauffée au volume et à la forme du corps creux. Si le corps creux est trop profond, il n'est pas certain que l'agent de stérilisation sera renvoyé vers les surfaces qui en sont éloignées.

Ce dispositif n'est pas adapté à la stérilisation bouteilles ou de préformes (ou ébauches) de bouteilles, car leur ouverture n'est pas assez grande pour que le produit dispersé puisse être dirigé à l'intérieur de ce type de corps creux, sauf à avoir une surface chauffante de très faibles dimensions pour qu'elle puisse être introduite dans l'ouverture du récipient. Mais dans ce cas, il serait 30 difficile d'amener l'agent stérilisant au contact même de calorifique l'énergie ailleurs, surface. Par susceptible vaporisation serait la à détériorer le corps creux (bouteille ou préforme) lorsqu'il est réalisé en une matière thermosensible. 35

Le procédé décrit dans la demande de brevet allemand 43 05 478 ne permet pas d'assurer une répartition homogène de l'agent de stérilisation, et n'est pas adapté à tout type de matériau constitutif du corps creux.

l'agent de stérilisation, car ce dernier est injecté par l'intermédiaire d'une buse qui débouche en regard du fond du corps creux. L'agent est introduit dans la buse en étant mélangé avec de la vapeur d'eau afin de ressortir, en théorie, en phase vapeur dans le corps creux. Mais, si le tube se refroidit, le mélange vapeur d'eau - agent de stérilisation condense, et ce sont alors des gouttes, qui tombent au fond du corps, au lieu d'un nuage de vapeur. D'où un risque d'accumulation de gouttes sur le fond et non pas une remontée d'agent sur les parois.

Pour réduire les risques d'accumulation et/ou éviter une condensation de l'agent au fond du récipient, il est prévu que les corps creux soient réchauffés, ce qui permet de réactiver la vaporisation de l'agent.

20 Ceci n'assure pas pour autant que l'agent vaporisé va correctement se répartir sur l'ensemble des parois du corps creux.

Par ailleurs, cette méthode de réchauffage rend la mise en impossible avec certains types de notamment les matériaux thermosensibles (plastiques) ou les 25 matériaux isolants. En effet, un corps creux en matière thermosensible risque d'être détérioré par le procédé (risque de déformation par rétraction de la matière notamment); un matériau isolant augmentera considérablement 30 le temps de traitement, puisque l'apport de chaleur pour réchauffer le corps creux s'effectue de l'extérieur; à la limite, il rendra impossible la mise en oeuvre du procédé tant le temps nécessaire au réchauffage sera important.

Cette méthode nécessite encore de modifier notablement l'installation (changement de l'enceinte de réchauffage) en

15

20

25

30

cas de changement de formes ou de dimensions du corps creux à stériliser.

Un autre inconvénient de ce procédé est qu'un manque ou une absence d'agent de stérilisation, en cas de défaillance d'un système de contrôle, ne sera pas détecté, puisque l'agent est normalement mélangé à de la vapeur d'eau. En cas d'injection de vapeur d'eau seulement, l'absence d'agent stérilisant ne pourra pas être aisément détectée par un observateur extérieur.

D'autres approches ont été faites, qui consistent notamment à propulser l'agent stérilisant dans le corps creux à l'aide d'un gaz comprimé.

Cette solution ne permet pas d'assurer une répartition correcte de l'agent, puisque, lors de son introduction sous pression, il se crée des noeuds et des ventres de compression, des phénomènes turbulents, ou autres obstacles à ladite répartition.

L'invention a donc pour objet un procédé et un dispositif qui ne présentent pas l'un ou l'autre les inconvénients précités, à savoir qui permettent : une répartition sur l'ensemble de la surface de l'agent de stérilisation; une possibilité d'application, sans modification notable du dispositif, en cas de changement de corps creux à stériliser; une application à tout type de corps creux (bouteilles, pots, flacons, vasques, tubes...); une application à tout type de matériau; une détection aisée d'une absence d'agent stérilisant.

Selon l'invention, un procédé pour stériliser des corps creux, notamment des récipients ou des préformes de récipients, en déposant un agent stérilisant préalablement vaporisé sur les surfaces à stériliser, est caractérisé en ce qu'il consiste à provoquer un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser afin de le répartir sur la totalité desdites surfaces.

WO 99/40949 PCT/FR99/00253

5

10

15

20

25

30

35

-6-

Ainsi, en entraînant, c'est-à-dire en guidant l'agent sur les surfaces, on en obtient une répartition correcte contrairement aux dispositifs où on projette ou insuffle l'agent à l'intérieur. Un simple entraînement de l'agent, après sa vaporisation, rend le procédé utilisable avec tout type de matériau puisque, notamment, il n'y a plus besoin de chauffer les corps creux; comme il sera expliqué plus loin, le procédé peut être mis en oeuvre avec un dispositif relativement simple utilisable pour tout type de corps creux quelles que soient leurs formes ou dimensions, et sans qu'il y ait besoin de le modifier notablement lorsque la forme et/ou les dimensions du corps sont changées; enfin, l'absence d'agent est aisément détectable: il suffit de constater l'arrivée ou non de l'agent au moment de la vaporisation.

Un autre avantage est que l'entraînement de l'agent par un courant d'entraînement gazeux permet de réaliser la stérilisation quelle que soit la disposition du corps creux, c'est-à-dire quelle que soit la position de son ouverture (haut, bas ou autre).

Selon une autre caractéristique, la vaporisation de l'agent est provoquée à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et le courant d'entraînement est réalisé en provoquant une aspiration de l'agent stérilisant vaporisé à l'aide de moyens d'aspiration agissant à l'opposé de l'ouverture dans le corps creux.

Selon une autre caractéristique, dans une installation pour la mise en oeuvre, destinée à la stérilisation de tubes ouverts à leurs deux extrémités, l'aspiration est provoquée à l'aide d'un dispositif agissant du côté de l'extrémité du tube opposée à celle à proximité de laquelle est réalisée la vaporisation.

Selon une autre caractéristique du procédé de l'invention, les phases de vaporisation et d'introduction de l'agent dans le corps creux sont précédées d'une phase de retrait des particules ou éléments non adhérents présents dans le corps creux, telles les poussières introduites lors du stockage.

Selon une autre caractéristique, la phase de vaporisation est suivie, après un temps de contact, d'une phase de retrait (séchage) de l'agent stérilisant restant.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui suit, faite en regard des figures annexées, sur lesquelles :

- la figure 1 est un schéma de principe d'un dispositif pour stériliser des corps creux conformément à l'invention;

5

25

- la figure 2 est un schéma de principe d'un dispositif de retrait de l'agent stérilisant après un temps de contact déterminé;
- la figure 3 est une vue schématique, de dessus, d'une variante d'un dispositif conforme à l'invention;
 - la figure 4 est une vue schématique d'un dispositif utilisé pour le retrait de l'agent stérilisant;
- la figure 5 est un schéma bloc d'une installation utilisant l'invention;
 - la figure 6 est un schéma d'une variante des dispositifs des figures 1 à 4.

Le dispositif représenté à la figure 1 comporte un injecteur ou pulvérisateur 1 d'agent stérilisant vaporisable, tel que du péroxyde d'hydrogène, de l'acide péracétique, ou tout autre agent adapté. L'injecteur est relié d'une part à une réserve d'agent, non représentée, et à des moyens de commande pour son ouverture et sa fermeture, d'autre part.

30 L'injecteur peut être mécanique, électromécanique, pneumatique ou de tout autre type approprié.

10

15

25

La sortie du liquide stérilisant de l'injecteur est dirigée vers un évaporateur 2 enfermé dans un carter 3, cylindrique dans l'exemple illustré. Une ouverture 4 est ménagée dans la paroi cylindrique du carter en regard de la sortie de l'injecteur 1 pour permettre la pulvérisation du liquide sur l'évaporateur 2.

Dans le mode de réalisation illustré, l'évaporateur 2 est constitué par un cylindre en un matériau bon conducteur thermique, et pourvu, sur sa périphérie, d'ailettes 5 en forme d'excroissances annulaires. De préférence, les ailettes sont régulièrement réparties sur la hauteur du cylindre formant le corps de l'évaporateur.

Le diamètre extérieur de l'évaporateur est inférieur au diamètre intérieur du carter 3 pour qu'après évaporation, l'agent de stérilisation puisse circuler comme il sera expliqué plus loin.

Le carter 3 est fermé, à son extrémité supérieure sur la figure, par un couvercle 6 percé en son centre d'une ouverture pour le passage d'un tube 7 creux coulissant.

De préférence, comme illustré sur la figure, le tube 7 passe au travers d'un orifice axial, non référencé, de l'évaporateur 2.

L'extrémité inférieure du carter est destinée à se trouver en regard de l'ouverture 8 du corps creux 9 (ici un récipient tel qu'une bouteille) à stériliser. Elle est ouverte et, de préférence, la forme et les dimensions intérieures de l'ouverture de l'extrémité correspondent respectivement à celles de l'ouverture intérieure du corps creux.

L'évaporateur 2 est maintenu en place dans le carter 3 à l'aide de moyens 10 de fixation tels que des vis ou des entretoises disposées à proximité de l'extrémité de l'évaporateur la plus éloignée du corps creux 9, afin de ne WO 99/40949

5

10

15

20

30

pas interférer avec le trajet de l'agent évaporé entre l'évaporateur 2 et le corps creux 9.

Des moyens de réchauffage 11 de l'évaporateur 2 sont prévus pour le porter à une température permettant d'évaporer quasi instantanément l'agent stérilisant lorsqu'il arrive à son contact. Dans l'exemple illustré, ces moyens 11 sont constitués par une résistance chauffante disposée dans l'épaisseur de la paroi du carter 3, de façon à réchauffer ce dernier et à réchauffer l'évaporateur 2 par conduction thermique au travers du matériau constitutif du carter 3 et de l'évaporateur 2 et/ou par convection dans l'espace libre entre la paroi intérieure du carter 3 et l'évaporateur 2.

De préférence, au moins le tube 7 est coulissant (double flèche 12) pour faciliter la mise en place du corps creux 9 en regard du dispositif. Ainsi, le corps creux 9 peut être amené en regard du dispositif par simple translation latérale en effaçant le tube du trajet d'amenée du corps creux. Il est ainsi possible d'utiliser, pour assurer la mise en place du corps creux, des systèmes de transfert connus en soi, tels que des mécanismes à pinces de transfert, montés sur des bras articulés, ou encore des mécanismes à roues ou plateaux de transfert comportant des encoches ou alvéoles de guidage des corps creux.

Alternativement, il pourrait être envisagé que la mise en place du corps creux s'effectue en lui faisant subir une translation axiale, le tube 7 restant fixe.

Dans une mise en oeuvre, seul le tube 7 est coulissant. Il coulisse donc relativement au corps creux, et à l'ensemble constitué par l'évaporateur 2 et le carter 3 lors de la mise en place ou du retrait du corps creux.

Dans une variante, c'est le tube 7 et l'ensemble évaporateur 2, carter 3 qui sont translatés axialement lors de la mise en place ou du retrait du corps creux 9.

10

15

20

30

L'extrémité du tube 7 située du côté du couvercle 6 du carter 3 est reliée à une source d'aspiration 13. Lorsque le corps creux 9 est en place, comme illustré sur la figure 1, l'extrémité du tube débouchant dans le corps creux 9 est à proximité du fond 14 de ce dernier.

Le fonctionnement du dispositif est le suivant.

L'évaporateur 2 est chauffé par l'intermédiaire des moyens de chauffage 11, de façon que sa température soit suffisante pour provoquer une évaporation immédiate de l'agent stérilisant lorsque ce dernier, projeté par l'injecteur 1, arrive à son contact.

A titre d'exemple, lorsque l'agent est du péroxyde d'hydrogène, l'évaporateur 2 est porté à une température comprise entre 100°C et 400°C, de préférence de l'ordre de 150 à 200°C.

L'ouverture 8 du corps creux 9 est placée en regard de l'ouverture du carter, sans toutefois venir à son contact, pour qu'un courant d'air puisse se créer entre l'orifice 4 du carter 3 et l'interstice subsistant entre le récipient et le carter.

Par ailleurs, le fait de maintenir un écartement entre le carter et le corps creux évite la détérioration de ce dernier lorsqu'il est réalisé en matériau thermosensible.

Des tests ont mis en évidence qu'un écartement compris entre 0,1 mm et 5 mm procurait de bons résultats, et que les meilleurs résultats étaient obtenus en laissant subsister un écartement compris entre 0,5 et 3 mm.

De préférence, le dispositif est maintenu dans une ambiance d'air stérile en surpression pour éviter que des particules ou poussières supplémentaires ne pénètrent dans les corps creux à stériliser. Pour cela, des moyens connus sont utilisés, tels qu'une chambre d'isolation sous flux laminaire d'air stérile dans laquelle est installé le dispositif.

WO 99/40949 PCT/FR99/00253

5

10

30

35

- 11 -

Après que le dispositif et le corps creux 9 ont été mis en position relative correcte l'un par rapport à l'autre, de l'agent stérilisant est pulvérisé ou injecté l'injecteur ou pulvérisateur 1 sur l'évaporateur 2 au travers de l'orifice 4 ménagé dans le carter 3. La haute température de l'évaporateur 2 provoque une vaporisation immédiate de l'agent stérilisant, et l'aspiration engendrée par les moyens 13 au travers du tube 7 débouchant à proximité du fond 14 du corps creux 9 crée un courant d'entraînement de l'air contenu dans le corps creux, suivi d'un entraînement des vapeurs de l'agent stérilisant qui sont alors dirigées à l'intérieur du corps creux 9 et viennent se déposer sur la surface interne du corps creux. Ce courant est schématisé par les flèches 15 sur la figure.

De plus, étant donné que le corps creux est à température ambiante, l'agent stérilisant se condense en contactant la surface interne du corps creux.

Après un temps de contact déterminé, l'agent stérilisant contenu dans le corps creux est retiré.

Des essais, menés sur des préformes de récipients en matière plastique (PET) ou sur les récipients mêmes montrent qu'un temps de contact compris entre 2 et 6 secondes permet d'obtenir un degré d'aseptie compatible avec les normes alimentaires en vigueur en utilisant comme agent de stérilisation du péroxyde d'hydrogène concentré à 35 %.

L'aspiration au travers du tube 7 peut être permanente ou séquentielle. Si elle est séquentielle, il est par contre important qu'elle commence au plus tard au moment de l'injection afin que tout l'agent stérilisant injecté et vaporisé soit aspiré vers le corps creux. Une conséquence d'une aspiration commençant avec un léger retard sur l'injection serait le risque de perte d'une certaine quantité d'agent, par évaporation vers l'extérieur, notamment par l'orifice 4. Ce risque de perte n'existe plus si l'aspiration commence au moment de l'injection.

15

20

25

30

WO 99/40949 PCT/FR99/00253

En outre, toujours si elle est séquentielle, elle doit se prolonger au moins jusqu'à ce que la totalité de la surface à traiter soit revêtue d'agent stérilisant.

A l'issue du temps de contact susmentionné, le corps creux est stérile. Il convient cependant de retirer l'agent stérilisant, par exemple en asséchant le corps creux lorsque l'agent est liquide.

Pour ce faire, il est possible soit de souffler un gaz stérile tel de l'air stérile sec ou chaud dans le corps creux soit, de préférence, d'entraîner de l'air chaud à l'intérieur du corps creux par aspiration. En effet, l'insufflation d'air chaud est difficile dans le cas de corps creux ayant une géométrie particulière, par exemple dans le cas des bouteilles où le flux d'air se dirige préférentiellement vers le fond, mais ne vient pas au contact de l'ensemble des parois.

Par ailleurs, un avantage de la solution consistant à entraîner l'air chaud est qu'il est possible d'utiliser le même dispositif que celui employé pour la vaporisation et le dépôt d'agent stérilisant, en substituant à l'injecteur 1 un générateur de chaleur 16 tel que représenté sur la figure 2.

Dans le cas d'emploi d'air chaud, le générateur de chaleur 16 peut être une buse d'air chaud à haute température ou un brûleur. La chaleur ou la flamme est dirigée vers l'orifice 4 et simultanément une aspiration est créée dans le corps creux (ici une préforme de récipient) pour canaliser la flamme ou la chaleur vers les parois.

L'emploi d'une flamme ou d'un générateur d'air chaud n'est pas contre-indiqué pour le séchage de corps creux en matière thermosensible, tels que des récipients ou des préformes de récipients en matière thermoplastique.

En effet, le temps d'exposition à la chaleur est très faible. Compte tenu de l'inertie thermique du matériau,

10

30

l'air chaud dirigé a uniquement une fonction de balayage ou de séchage du corps creux.

Toutefois, lorsque le corps creux à stériliser est en matière thermoplastique, il est préférable de prévoir des moyens pour empêcher un transfert direct entre la sortie du générateur 16 de chaleur et l'extérieur du corps creux 9.

Ces moyens peuvent être constitués par une plaque 17 de protection de l'ouverture du corps creux entourant au moins partiellement le carter 3 et disposée entre l'orifice 4 de passage de l'air chaud de la flamme et l'ouverture du carter 3 côté corps creux 9, comme visible sur la figure 2.

Alternativement, il pourrait être prévu une coiffe en forme de cloche recouvrant plus largement l'ouverture du corps creux.

Sur la figure 3, on a représenté schématiquement, en vue en coupe de dessus au niveau de l'orifice 4, un arrangement possible d'un dispositif unique servant à la fois au dépôt d'agent stérilisant et au séchage.

A la fois la sortie d'un injecteur l et celle d'un générateur d'air chaud 16 sont dirigées vers l'orifice 4 du carter 3. Dans ce cas, il faut que le générateur 16 d'air chaud soit du type séquentiel pour que la chaleur (flamme ou air chaud) ne soit pas appliquée pendant les phases d'injection / vaporisation / contact de l'agent de stérilisation.

De préférence, la phase de séchage du corps creux s'effectue en deux étapes : une première où la chaleur (flamme ou air chaud) est appliquée dans le carter, l'aspiration étant active; et une seconde ou l'aspiration continue alors que la chaleur n'est plus appliquée, de façon à ce que tous les résidus de vapeur soient évacués.

A titre indicatif, on parvient à assécher des préformes de récipients en matière thermoplastique en appliquant une

WO 99/40949 PCT/FR99/00253

flamme pendant 1 à 3 secondes à l'orifice 4 et en continuant l'aspiration entre 2 et 6 secondes.

- 14 -

Sur la figure 4, on a représenté en coupe schématique un dispositif prévu spécifiquement pour l'assèchement des corps creux.

5

10

15

30

La différence principale avec le dispositif des figures 1 à 3 est qu'il ne comporte plus d'évaporateur.

Il comporte un carter 18 en forme de tube cylindrique fermé 19 à l'une de extrémités et ouvert à l'autre. Le carter est percé d'un orifice 20 en regard duquel se trouve un générateur 21 de chaleur, un brûleur dans l'exemple.

Une tige creuse 22 traverse le carter de façon que l'une 23 de ses extrémités se trouve à proximité du fond du corps creux 24. L'autre extrémité de la tige est reliée à un dispositif 25 d'aspiration.

Lorsque la chaleur, ici une flamme 26, est appliquée en même temps que l'aspiration, il se crée un flux (flèches 27) aspirant la flamme et les vapeurs d'agent stérilisant et assèchant la surface intérieure du corps creux.

De préférence, la phase d'injection/vaporisation d'agent est précédée d'une phase de retrait du corps creux des particules telles que poussières ou autres éléments non adhérents.

Cete phase peut être effectuée par aspiration et/ou soufflage ou toute autre méthode appropriée.

Dans une mise en oeuvre, on utilise un dispositif semblable à celui utilisé pour le retrait des traces d'agent stérilisant et présenté en figure 4 à cette différence près que le dispositif ne comporte pas de générateur d'air chaud. Le dispositif comporte donc des moyens d'aspiration 22,23,25 et un carter 18.

WO 99/40949 PCT/FR99/00253

Dans une variante, au lieu d'aspirer par la tige 22, la phase de retrait préalable à l'injection d'agent s'effectue non plus en aspirant par la tige 22, mais en aspirant par le carter 18, via par exemple l'orifice 20. Dans ce cas, la tige 22 permet d'amener l'air compensant la dépression créée lors de l'aspiration.

5

10

- 15 -

Dans une mise en oeuvre, l'ensemble des phases évoquées ciavant est réalisé sur un seul et même dispositif, tel celui sur la figure 3, et présenté comportant donc d'aspiration, évaporateur, des moyens des d'injection d'agent et un générateur d'air chaud, c'est-àdire l'ensemble des moyens présentés plus en détail sur les figures 1,2 et 4.

Cependant, pour des raisons d'efficacité des divers traitements à réaliser, il est souhaitable de réaliser au moins la phase préalable de dépoussiérage dans un dispositif distinct de celui ou de ceux utilisé(s) pour les phases ultérieures de stérilisation c'est-à-dire injection / vaporisation / contact et de séchage.

20 En effet, la première phase consiste à récupérer poussières ou autres particules, alors que, lors des suivantes, ce sont des gaz ou vapeurs qui sont aspirés. Les poussières ou autres particules doivent être récupérées et mises au rebut alors que les gaz ou vapeurs d'agent 25 stérilisant peuvent être recyclés. Donc, si organiser un recyclage des vapeurs ou gaz, il est nécessaire d'avoir des moyens d'aspiration distincts, et il est souhaitable de différencier les dispositifs respectifs.

En outre, l'utilisation d'un dispositif unique n'est pas adaptée lorsque le dispositif doit avoir des cadences élevées, par exemple lorsque les corps creux à stériliser sont des préformes de récipients (bouteilles ou autres) en matière plastique, amenées au défilé à l'entrée d'une machine de soufflage de récipients, ou des récipients en sortie de fabrication.

Dans un tel cas, il est souhaitable et préférable de séparer l'ensemble des phases et de les réaliser en faisant défiler les corps creux dans des étages distincts permettant un traitement au défilé.

- 16 -

- 5 figure 5 illustre le schéma principe de installation permettant de réaliser l'ensemble des phases sus-mentionnées lors du traitement de préformes 28 leur stérilisation en amont d'une machine 29 de soufflage/remplissage de récipients 30.
- Les préformes 28, défilant en continu dans le sens des flèches 31 sont successivement amenées dans un premier étage 32 de retrait (dépoussiérage ou autre). Cet étage comporte des moyens, non représentés, pour traiter au défilé plusieurs préformes.
- Puis, les préformes sont alors transférées dans un étage 33 agencé pour l'injection, la vaporisation et le contact d'un agent stérilisant. Cet étage comporte un ou plusieurs dispositif(s) conformes à celui de la figure 1.
- Ensuite, les préformes sont transférées vers un étage 34 de séchage. Il est à noter que le temps de transfert entre l'état précédent et ce dernier est mis à profit pour prolonger le temps de contact nécessaire à la stérilisation.
- Puis, les préformes sont transférées vers la machine 29 de fabrication/remplissage des récipients.

De préférence, la machine 29 et les divers étages de traitement 32,33,34 sont enfermés dans une enceinte stérile sous flux laminaire.

Cette enceinte est schématisée par le trait interrompu 35 sur la figure 5.

Chacun des étages de traitement, respectivement 32,33,34 peut comprendre au moins un dispositif fixe approprié

WO 99/40949. PCT/FR99/00253

devant lequel les corps creux sont amenés en pas à pas en vue de leur traitement.

Cependant, cette structure n'est pas bien adaptée aux cadences élevées de traitement requises dans nombre d'installations; c'est pourquoi, de préférence, chaque étage est agencé pour permettre un traitement au défilé des corps creux.

5

10

20

Dans une mise en oeuvre, chaque étage comporte des moyens de saisie ou de support des corps creux, associés à des moyens de transport en continu. Il est ainsi possible de traiter les corps creux au fur et à mesure de leur arrivée dans l'installation.

La cadence de traitement est fonction du dimensionnement de chacun des étages et donc du nombre de dispositifs que chacun incorpore.

Dans une variante non représentée, les phases de **stérilisation** s'effectuent après la fabrication des récipients, par exemple avant leur remplissage. Les divers étages, notamment celui 33 pour la stérilisation proprement dite, sont alors en aval de la sortie de la machine 29. Dans ce cas, la machine 29 peut ne pas être sous flux luminaire d'air stérile; mais il est important qu'au moins les étages 33,34 de stérilisation et de séchage soient, quant à eux, sous flux luminaire.

25 Sur la figure 6, on a illustré un schéma de principe de l'invention, lorsqu'elle est appliquée à la stérilisation de corps creux ouverts à deux de leurs extrémités. C'est par exemple le cas de tubes ou de conduits divers.

Dans ce cas, l'aspiration est réalisée non pas à l'aide d'un tube traversant le carter 36, et débouchant à l'extrémité 37 du corps creux 38 opposée à celle 39 près de laquelle se trouve le carter 36 avec les moyens d'injection (non représentés) et/ou les moyens de génération d'air chaud (non représentés), mais elle est réalisée à l'aide

WO 99/40949. PCT/FR99/00253

d'un tube 40 situé à l'extrémité 37 ouverte du corps creux opposée à celle 39 près de laquelle se trouve le carter 36. Le tube 40 est connecté à des moyens d'aspiration 41.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée aux seuls modes de réalisation décrits. Elle en embrasse tous les équivalents et variantes de réalisation possibles.

20

25

REVENDICATIONS

- l Procédé pour stériliser des corps creux (9), du genre consistant à déposer sur les surfaces à stériliser un agent stérilisant préalablement vaporisé, caractérisé en ce qu'il consiste à provoquer, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans le corps creux, un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser, afin de répartir l'agent sur la totalité desdites surfaces.
- 2 Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la vaporisation de l'agent est réalisée à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture (8), et le courant d'entraînement est réalisé en provoquant une aspiration (7) de l'agent stérilisant vaporisé à l'aide des moyens d'aspiration qui agissent dans le corps creux, à l'opposé de ladite ouverture.
 - 3 Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'agent stérilisant est choisi parmi les agents disponibles en phase liquide, tels que le péroxyde d'hydrogène, l'acide péracétique ou autre.
 - 4 Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les phases de vaporisation et d'introduction d'agent dans le corps creux sont précédées d'une phase de suppression des particules ou autres éléments non adhérents présents dans le corps creux.
 - 5 Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par soufflage.
 - 6 Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par aspiration.
- 30 7 Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la phase de vaporisation est suivie, après un temps de contact de l'agent avec les surfaces à

10

stériliser, d'une phase de retrait de l'agent stérilisant restant.

- 8 Procédé selon la revendication 7, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée par injection d'un agent de retrait à l'intérieur du corps creux.
- 9 Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'agent de retrait est un gaz stérile sec ou chaud.
- 10 Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'agent de retrait est entraîné, par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans le corps creux à l'opposé de son ouverture.
 - 11 Procédé selon l'une des revendications 8 ou 9, caractérisé en ce que le gaz stérile est de l'air chaud injecté à l'aide d'une buse d'air chaud.
- 12 Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée à l'aide d'une flamme injectée par un brûleur et entraînée par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans ce dernier, à l'opposé de son ouverture.
- 20 13 Procédé selon l'une des revendications 8 à 12, caractérisé en ce que l'agent de retrait, gaz sec ou chaud ou flamme respectivement, est injecté à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture.
- 14 Dispositif pour la mise en oeuvre du procédé selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens (1) d'injection d'un agent stérilisant vaporisable, un évaporateur (2) en regard de la sortie des moyens d'injection, des moyens (7,13;40,41) pour provoquer un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers les surfaces intérieures d'un corps creux (9;38) lorsque ce dernier est en place relativement au dispositif.
 - 15 Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que l'évaporateur est enfermé dans un carter (3;36)

WO 99/40949 PCT/FR99/00253

5

10

25

disposé à l'extérieur du corps creux (9;38) à proximité de l'ouverture de ce dernier, et pourvu : d'une ouverture (4) en regard de la sortie des moyens (1) d'injection; d'une extrémité ouverte ayant une forme et des dimensions intérieures correspondant sensiblement à celles de l'ouverture intérieure du corps creux (9;38).

- 21 -

16 - Dispositif selon l'une des revendications 14 ou 15 en ce que les moyens (7,13;40,41) provoquer le courant gazeux sont constitués par un tube (7;40) relié à une source d'aspiration (13;41).

17 - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux étant en forme de récipient, c'est-àdire ouvert à l'une de ses extrémités et fermé à l'autre, le tube (7) est introduit par l'ouverture du corps creux; 15 le tube possède une extrémité débouchant à proximité du fond du corps creux, et sa seconde extrémité, située du côté du carter (3) est reliée à la source d'aspiration (13).

18 - Dispositif selon la revendication 17, caractérisé en 20 ce que le tube (7) traverse l'évaporateur (2) et le carter (3).

19 - Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux (38) étant un tube ou un conduit ouvert à deux extrémités opposées, l'aspiration est disposant le tube (40) d'aspiration effectuée en l'extrémité du corps creux opposée à celle où s'effectue l'injection.

20 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 19, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour retirer 30 l'agent stérilisant après un temps de contact dans le corps creux.

21 - Dispositif selon la revendication 20, caractérisé en ce que les moyens comportent un générateur (16;21) de gaz stérile sec ou chaud.

22 - Dispositif selon la revendication 21, caractérisé en ce que le générateur est un brûleur (21).

23 - Dispositif selon l'une des revendications 21 ou 22, caractérisé en ce que le générateur (16;21) est disposé à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et il comporte des moyens pour diriger la chaleur à l'intérieur du corps creux.

5

10

20

25

30

24 - Dispositif selon la revendication 23, caractérisé en ce que les moyens pour diriger la chaleur sont constitués par un tube (7;22;40) d'aspiration dont l'extrémité d'aspiration débouche dans le corps creux dans une zone éloignée de son ouverture, afin d'entraîner la chaleur dans l'ensemble du corps creux.

25 - Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un récipient, le tube (7;22) pénètre par l'ouverture de ce dernier et débouche à proximité de son fond.

26 - Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un tube ou un conduit, le tube (40) est disposé à l'extrémité du corps creux opposée à celle près de laquelle se trouve le générateur (16;21) de chaleur.

27 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 26, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour effectuer une suppression des poussières ou d'autres particules préalablement à la phase de vaporisation et de mise en place de l'agent stérilisant.

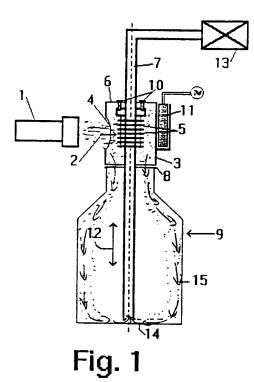
28 - Dispositif selon la revendication 27, caractérisé en ce que la suppression s'effectue par aspiration et/ou soufflage.

29 - Dispositif selon l'une des revendications 14 à 28, caractérisé en ce qu'il est parcouru par un flux laminaire (35) de gaz stérile, en surpression, tel de l'air.

WO 99/40949 PCT/FR99/00253 - 23 -

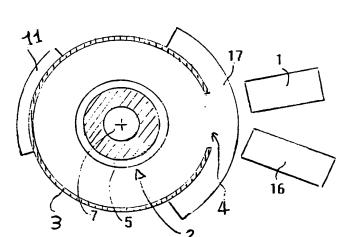
30 - Installation de fabrication et/ou de remplissage de récipients, caractérisée en ce qu'elle comporte un dispositif selon l'une des revendications 14 à 29.

		•
		,



7 1 10 11 5 12 3 8 9 15 15 15

Fig. 2



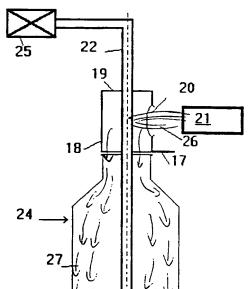


Fig. 3

Fig. 4

		•

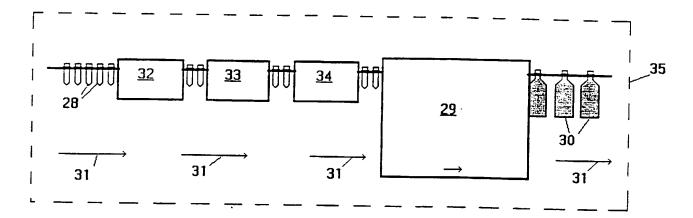


Fig. 5

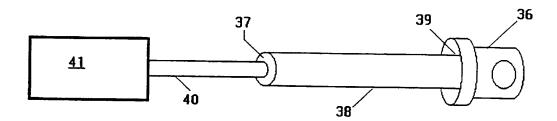


Fig. 6

		,
		,

A. CLASS IPC 6	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61L2/20		
According	to International Patent Classification (IPC) or to both national clas	suffication and IPC	
	SEARCHED		
Minimum of IPC 6	focumentation searched (classification system followed by classification $A61L$	fication symbols)	
	ation searched other than minimum documentation to the extent the		
Electronic	data base consulted during the international search (name of data	a base and, where practical, search terms use	d)
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category '	Citation of document, with indication, where appropriate, of the	relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 795 483 A (GRAFINGHOLT A) 5 March 1974 see figure 1 see claims 1,2		1,3-9, 12,13
X	DE 43 05 478 A (TETRA LAVAL HOL FINANCE) 25 August 1994 see figure 1 see claims 1,2,4	DINGS &	1-3,7
X	US 4 992 247 A (FOTI ROBERT C) 12 February 1991		1,3,7-9, 11, 13-15, 20,21
	see column 2, line 8 - column 3 see figure 1	, line II	
Furth	er documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed in	n annex.
'A" docume	egories of cited documents : nt defining the general state of the art which is not be of particular relevance	"T" later document published after the inter or priority date and not in conflict with in cited to understand the principle or the invention	he application but
filing da L" documer which is	nt which may throw doubts on priority claim(s) or s cited to establish the publication date of another	X" document of particular relevance; the cl cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the doc	be considered to ument is taken alone
citation O" documei other m	or other special reason (as specified) nt referring to an oral disclosure, use, exhibition or	'Y" document of particular relevance; the cl cannot be considered to involve an inv document is combined with one or mor ments, such combination being obviou in the art.	entive step when the e other such docu-
later tha	an the priority date claimed	'&" document member of the same patent for	
	ctual completion of the international search May 1999	Date of mailing of the international seal	ch report
lame and ma	ailing address of the ISA	Authorized officer	
	Furopean Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Heck, G	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

	ational	Application No
PC	Γ/FR	99/00253

Patent document cited in search report	:	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3795483	A	05-03-1974	DE 1934363 A BE 753069 A FR 2054191 A GB 1318996 A JP 48036664 B NL 7009539 A ZA 7004582 A	14-01-1971 06-01-1971 16-04-1971 31-05-1973 06-11-1973 11-01-1971 23-02-1972
DE 4305478	Α	25-08-1994	NONE	
US 4992247	Α	12-02-1991	NONE	

CIB 6	SEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE			
CIB 0	A61L2/20			-
Selon la c	lassification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la clas	sification nationale et la CIB		
	INES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE			
CIB 6	ation minimale consultee (système de classification suivi des symbol $A61L$	les de classement)		_
	11012			
Document	ation consulting and			
Socomen	ation consultee autre que la documentation minimale dans la mesure	e où ces documents relèvent des domaines	sur lesquels a porte la recherche	
Base de do	onnées electronique consultée au cours de la recherche international	le (nom de la base de donnees, et si réalisa	able, termes de recherche utilisés	,
	•			
C. DOCUM	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			-
Catégorie °	Identification des documents cités, avec. le cas échéant, l'indicatio	on des passages pertinents	no. des revendications visées	ᅱ
				_
X	US 3 795 483 A (GRAFINGHOLT A) 5	mars 1974	1,3-9,	
	voir figure 1		12,13	-
	voir revendications 1,2			
v				-
X	DE 43 05 478 A (TETRA LAVAL HOLDI FINANCE) 25 août 1994	INGS &	1-3,7	-
	voir figure 1			1
	voir revendications 1,2,4			1
X				
^	US 4 992 247 A (FOTI ROBERT C) 12 février 1991		1,3,7-9,	1
	12 7071 107 1331		11, 13-15,	
1			20,21	İ
	voir colonne 2, ligne 8 - colonne	3, ligne	,	
	voir figure 1			
j				1
Voir l	a suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de bre	vets sont indiqués en annexe	7
° Catégories	spéciales de documents cités:	T		-
'A" documer	it definissant l'état general de la technique, non	T" document ultérieur publié après la date date de prorité et n'appartenenant pas	s à l'état de la	
E" documer	ré comme particulièrement pertinent It antérieur, mais publié à la date de dépôt international	technique pertinent, mais cité pour cor ou la théorie constituant la base de l'in	vention	
ou apre L" documen	s cette date	X" document particulièrement pertinent; l'ir étre considerée comme nouvelle ou co	nme impliquant une activité	ı
autre cit	ou cité pour déterminer la date de publication d'une lation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)	Y" document particulièrement pertinent: l'ir	Isideré isolément	
O" documer une exp	nt se référant à une divulgation orale. à un usage, à osition ou tous autres moyens	ne peut être considérée comme implique le document est associé à un considére de même seture de la comme de la com	All Musiques autros	
P* documen postérie	t publié avant ta date de dépôt international, mais urement à la date de pnorité revendiquée	documents de même nature, cette com pour une personne du métier		
	le la recherche internationale a été effectivement achévée	%" document qui fait partie de la même fair		_
		Date d'expedition du present rapport de	recherche intérnationale	
27	mai 1999	04/06/1999		
om et adress	se postale de l'administration chargee de la recherche internationale	Fonctionnaire autorise		1
	Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk			+
	Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nt. Fax: (+31-70) 340-3016	Heck G		1

RAPPORT DE RECY CHE INTERNATIONALE

Renseignements relative aux membres de familles de brevets

1		nde int	ernationale No	
	PC1	T/FR	99/00253	

Document brevet cite au rapport de recherch		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 3795483	A	05-03-1974	DE 1934363 A BE 753069 A FR 2054191 A GB 1318996 A JP 48036664 B NL 7009539 A ZA 7004582 A	14-01-1971 06-01-1971 16-04-1971 31-05-1973 06-11-1973 11-01-1971 23-02-1972
DE 4305478	Α	25-08-1994	AUCUN	
US 4992247	A	12-02-1991	AUCUN	

Sender: OFFICE IN CHARGE OF PRELIMINARY INTERNATIONAL **EXAMINATION**

Address:

SILORET, Patrick SIDEL S.A. Industrial Property Office PO Box 204

F-76053 LE HAVRE CEDEX

FRANCE

TRANSMISSION NOTIFICATION OF PRELIMINARY INTERNATIONAL **EXAMINATION REPORT** (regulation 71.1 of the PCT)

PCT

Date sent

(day/month/year)

06.09.00

[stamp] [illegible] Received 6/13/00

Applicant or attorney file reference

Flamme International request no. PCT/FR99/00253

International application date

(month/day/year) 02/04/99

Priority date (month/day/year)

IMPORTANT NOTIFICATION

2/16/98

Applicant SIDEL S.A.

- The applicant is notified that the office in charge of the preliminary international examination has established 1. the preliminary international examination report for the international request and is sending it attached, accompanied by its attachments if there are any.
- A copy of this report and it attachments, if there are any, has been sent to the international office for 2. communication to all the offices involved.
- If one or another office involved requires it, the international office will establish a translation of the report 3. into the English language (excluding the attachments of same) and send it to the interested offices.

4. SUMMARY

In order to handle the national phase for each office involved, the applicant shall carry out certain acts (submission of translation and payment of national taxes) within a period of 30 months starting from the priority date (or later, as concerns certain offices) (article 39.1) (see also the summary sent by the international office on form PCT/IB/301).

When a translation of the international request must be submitted to an office involved, it shall include the translation of each attachment of the preliminary international examination report. It is the responsibility of the applicant to establish the translation in question and to submit it directly to each interested office involved.

For more information regarding applicable deadlines and the requirements of the offices involved, see Volume II of the Applicant's Guide from the PCT.

Name and address of the office in charge of the

preliminary international

examination report.

European Patent Office [logo]

D-80298 Munich

Phone: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Fax: +49 89 2389 - 4465

Authorized official

Fuerbass, C.

Phone: +49 89 2399-8132

[stamp] [illegible]

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)

	•	



PCT

PRELIMINARY INTERNATIONAL EXAMINATION REPORT

(article 36 and regulation 70 of th PCT)

Applicant or attorney file ref	TO FOLLOW	See transmissi	con notification for preliminary international eport (form PCT/IPE/416)		
Flamme International request no.	International applicati		Priority date		
PCT/FR99/00253	(month/day/year)		(month/day/year)		
1 01/11 (33/60233	02/04/1999		2/16/1998		
International patent classification (CID) A61L2/20	International patent classification (CID) or both international class and CID A61L2/20				
Applicant SIDEL S.A.					
 This preliminary international examination report, established by the office in charge of the preliminary international application has been sent to the applicant according to article 36. 					
2. This REPORT contains 4 pag	es, including this cov	ver sheet.			
sheets containing the	that have been mod corrections made b	lified and which serving the office in cha	on, the ve as the basis of this report on the arge of the preliminary international administrative instructions).		
These attachments include 5	sheets.				
3. This report contains the indication	ns relating to the follo	wing points:			
IX Report basis II Priority		activity and the			
III Absence of opinion formulated possibility of industrial application	on novelty, inventive ons	e activity and the			
IV Absence of invention unit	05(0)		.,		
V X Declaration according to article and the possibility of industrial a	e 35(2) regarding nov pplication; reference	eity, inventive activit s and explanations	у		
regarding this declaration.		•			
VI ☐ Specific documents cited					
VII ☐ Irregularities in the internation	al request		•		
VIII X Observations relating to the in	temational request				
Date of submission of the preliminary i	nternational	Completion date of	this report		
examination report		06.09.00			
11/09/1999					
Name and address of the office	in charge of the	Authorized official			
preliminary international	-				
examination report.		Tiercet, M.			
European Patent Office [logo]		Phone: +49 89 239	9 8977		
D-80298 Munich Phone: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 ep	omu d	1 110116, 140 03 203	0 00.7		
Fax: +49 89 2389 - 4465		[stamp] [illegible]			

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet)(January 1994)

			Ф	•



I. Report basis

1. This report has been corrected on the basis of the elements above (the replacement sheets that have been sent to the receiving office in response to an invitation issued in conformity with article 14 are considered in this report as "initially submitted" and are not attached to the report since they do not contain revisions):

	Description,	, pages:
	1-18	initial version
	Claims, No.:	
	1-30	received with telecopy dated 5/29/2000
	Files, sheets	s:
	1/2.2/2 initia	al version
2.	The revisions	s included cancellation:
	□ of the class	escription, pages: aims, no.: rawings, sheets:
	conside	port has been formulated with a summarizing (of certain) of the revisions, which have been red as outside the scope of the invention as it has been submitted, as indicated above on 70.2(c)):
3.	Supplementa	al observations, if any:

Form PCT/IPEA/409 (frames I-VIII, sheet 1)(January 1994)

		 , 24	•••••



V. Declaration according to article 35(2) regarding novelty, inventive activity and the possibility of industrial application, references and explanations regarding this declaration

1. Declaration

Novelty

Yes:

Claims 1-30

No:

Inventive activity

Yes:

Claims 1-30

No:

Claims

Claims

Possibility of industrial application

Yes:

Claims 1-30

No: Claims

2. References and explanations

see separate sheet

VIII. Observations relating to the international request

The following observations are made on the subject of clarity of the claims, of the description and the drawings and the question regarding whether the claims are based entirely on the description:

see separate sheet

		, 10	••••

Re. V:

Compared to the document DE-A-4305478, representing the closest state of the art and describing a method for sterilizing a hollow body, comprising injection of a vaporized sterilizing agent with injection means opening out into the hollow body, the methods according to claims 1 and 2 present as a novel characteristic the causing of a current in the vaporized sterilizing agent using aspiration means that open out into the body to be sterilized. The novel characteristic ensures a more homogeneous distribution of the vaporized agent on the surfaces to be sterilized and prevents the necessity of heating the hollow body to reduce condensation of the agent at the base of the hollow body. Document US-A-4992247 describes a method in which the sterilizing agent is insufflated into the hollow body to be processed. None of the documents cited in the research report mention the specific problem of distributing the agent or would make the solution evident. Claims 1 and 2 thus fulfill the conditions of Article 33(2) and 33(3) PCT. The same rationale is valid for the independent claims 14 and 30, defining a device and an installation appropriate for implementing the claimed method.

The possibility for industrial application is evident.

Re VIII:

Since the hollow body (9; 38) is not a part of the device claims, the characteristic of claim 14 "opening out into the hollow body" is not clear (Article 6 PCT).

,	 	,	· • · · •
			•

- 19 -

[see original for English text]

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION International Office

INTERNATIONAL REQUEST PUBLISHED UNDER THE COOPERATION TREATY FOR PATENT MATTERS (PCT)

(51) International patent classification ⁶ : A61L 2/20	A 1	(13) International publication no.: WO 99/40949 (43) Date of int'l. publication: August 19, 1999 (8/19/99)
(21) International request no.: PCT/FR99/00253	<u> </u>	(81) Designated countries : AU, BR, CA, CN, JP, KR, MX, US, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR,
(22) International. submission date: February 4, 1999 (2/4/99)		IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(30) Priority data : 98/01937 February 16, 1998 (2/16/98) FR		Published With international research report.
(71) Applicant (for the states indicated except US): SIDEL S [FR/FR]; Avenue de la Patrouille de France, Octev sur-Mar, PO Box 204, F-76053 Le Havre Cedex (I	ville-	
(72) Inventors; and (75) Inventors/applicants (US only): FEUILLOLEY, Guy [FR/FR]; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mar, Boite postale 204, F-76 Le Havre Cedex (FR). BERNARD, Véronique, (FR/FR); Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mar, Boite postale 204, F-76 Le Havre Cedex (FR).		
(74) Attorney: SILORET, Patrick; Sidel S.A., Avenue de la Patrouille de France, Octeville-sur-Mar, Boite post 204, F-76053 Le Havre Cedex (FR).	tale	
(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR STERILIZING HOL	LOW	BODIES
(57) Abstract		
The invention concerns a method and a device for sterili hollow bodies, such as containers, container preforms, to and various conduits. The invention is characterized in the consists in guiding (15) a vaporizable sterilizing agent over walls of the hollow body (9), using guide means (7; 13) enable the agent to be entirely deposited over all the surfaces to	ubes at it the bling	
sterilized.		[figure]
		j

			,	,
•				



RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

du mandature A DONNER Communication Comm	Référence du dossier du déposant ou	POUR SUITE voir la notification de trans	smission du rapport de recherche internationale			
Demande internationale n° Deposant SIDEL S.A. Le présent rapport de recharche internationale, étabili par l'administration chargée da la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international. Ce rapport de recherche internationale comprend	du mandataire	I (formulaire PC1/ISA/220)	et, le cas échéant, le point 5 ci-après			
PCT/FR 99/ 00253 O4/02/1999 16/02/1998 Deposant SIDEL S.A. Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international. Ce rapport de recherche internationale comprend		A DONNEH				
Déposant SIDEL S.A. Le présent rapport de recherche internationale, étabil par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international. Ce rapport de recherche internationale comprend		i i				
Le présent rapport de recherche internationale, étabili par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international. Ce rapport de recherche internationale comprend 2 feuilles. Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité. 1. Base du rapport a. En ce qui concerne la langue, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la domande internationale dans la langue dans laquelle elle à été déposée, sur lindication confraire donnée sous le même point. la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale la été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale (le cas échéant) la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences : contenu dans la démande internationale, sous forme écrite. déposée avec la demande internationale, sous forme écrite. déposée avec la demande internationale, sous forme écrite. remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite. la déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-detà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie. 2.	PCI/FR 99/00253	04/02/1999	16/02/1998			
Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international. Ce rapport de recherche internationale comprend	Déposant					
Ce rapport de recherche internationale comprend	SIDEL S.A.					
Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document retatif à l'état de la technique qui y est cité. 1. Base du rapport a. En ce qui concerne la langue, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point. la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences : contenu dans la demande internationale, sous forme écrite, contenu dans la demande internationale, sous forme écrite, déposée avec la demande internationale, sous forme écrite, contenu dans la demande l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur, remis ultierieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur. La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des sequences présenté par écrit, a été fournie. Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre li). Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre li). En ce qui concerne le titre, le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.	Le présent rapport de recherche internati déposant conformément à l'article 18. Un	onale, établi par l'administration chargée de la re e copie en est transmise au Bureau internationa	echerche internationale, est transmis au al.			
Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document retatif à l'état de la technique qui y est cité. 1. Base du rapport a. En ce qui concerne la langue, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point. la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences : contenu dans la demande internationale, sous forme écrite, contenu dans la demande internationale, sous forme écrite, déposée avec la demande internationale, sous forme écrite, contenu dans la demande l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur, remis ultierieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur. La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des sequences présenté par écrit, a été fournie. Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre li). Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre li). En ce qui concerne le titre, le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.	Ce rapport de recherche internationale co	omprend feuilles.				
a. En ce qui concerne la langue, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point. la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences : contenu dans la demande internationale, sous forme décrite, déposée avec la demande internationale, sous forme décrite, déposée avec la demande internationale, sous forme décrite. remis ultérieurement à l'administration, sous forme décrite. remis ultérieurement à l'administration, sous forme décrite. La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. la été estimé que certaines revendications ne pouvalent pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre II). Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre III). Le nce qui concerne le titre, le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant. Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante: PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX Le texte a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale. Aucune des figures n'est à publier.	Carrier .	-	de la technique qui y est cité.			
la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration b. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acides aminés divulguées dans la demande internationale (le cas échéant) la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences : contenu dans la demande internationale, sous forme écrite, déposée avec la demande internationale, sous forme écrite, remis ultérieurement à l'administration, sous forme édéchiffrable par ordinateur. remis ultérieurement à l'administration, sous forme édéchiffrable par ordinateur. La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-detà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. 1 a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre I). 3	1. Base du rapport					
b. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acides aminés divulguées dans la demande internationale (le cas échéant) la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences : contenu dans la demande internationale, sous forme écrite. déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur. remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur. La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. 2.	En ce qui concerne la langue, la langue dans laquelle elle a été dé	recherche internationale a été effectuée sur la b posée, sauf indication contraire donnée sous le	ase de la demande internationale dans la même point.			
contenu dans la demande internationale, sous forme écrite. déposée avec la demande internationale, sous forme écrite. déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur. remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur. La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présente par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation falte dans la demande telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. 2.	la recherche international	e a été effectuée sur la base d'une traduction de	e la demande internationale remise à l'administration.			
remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite. remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur. La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fournie ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. 2.	contenu dans la demande	niectuee sur la base du listage des sequences : internationale, sous forme écrite.				
La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demandé telle que déposée, a été fournie. La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. 2.	remis ultérieurement à l'ac	dministration, sous forme écrite.				
La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie. 2.		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
2.	divulgation faite dans la de	elle le listage des séquences présenté par écrit emande telle que déposée, a été fournie.	et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la			
3.	La déclaration, selon laque du listage des séquences	elle les informations enregistrées sous forme dé présenté par écrit, a été fournie.	chiffrable par ordinateur sont identiques à celles			
le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant. X Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante: PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX 5. En ce qui concerne l'abrégé, X le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale. 6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n° X suggérée par le déposant. D Aucune des figures n'est à publier.			objet d'une recherche (voir le cadre l).			
Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante: PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX 5. En ce qui concerne l'abrégé, X le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant	4. En ce qui concerne le titre,					
PROCEDE ET DISPOSITIF POUR LA STERILISATION DES CORPS CREUX 5. En ce qui concerne l'abrégé, X le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant						
5. En ce qui concerne l'abrégé, X le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale. 6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n° X suggérée par le déposant. D Aucune des figures n'est à publier.						
le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale. 6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n° X suggérée par le déposant. — Aucune des figures n'est à publier.	PROCEDE ET DISPOSITIF	POUR LA STERILISATION DES CO	ORPS CREUX			
le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale. 6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n° X suggérée par le déposant. — Aucune des figures n'est à publier.	5. En ce qui concerne l'abrégé,					
le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale. 6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n° X suggérée par le déposant. — Aucune des figures n'est à publier.						
6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n° X suggérée par le déposant. parce que le déposant n'a pas suggéré de figure. Aucune des figures n'est à publier.	le texte (reproduit dans le c présenter des observations de recherche internationale	s a l'administration dans un delai d'un mois a co e.	nément à la règle 38.2b). Le déposant peut mpter de la date d'expédition du présent rapport			
Suggérée par le déposant. Aucune des figures parce que le déposant n'a pas suggéré de figure. Aucune des figures n'est à publier.			1_			
	xuggérée par le déposant.		Aucune des figures			
parce que cette figure caractérise mieux l'invention.			n'est à publier.			
	parce que cette figure cara	ctérise mieux l'invention.				

	* •

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE



Demande Int	ternationale No
FR	99/00253

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE						
CIB 6 A61L2/20						
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB						
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE						
Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symbole CIB 6 A61L	es de classement)					
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure	où ces documents relèvent des domaines s	sur lesquels a porté la recherche				
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale	e (nom de la base de données, et si réalisat	ole, termes de recherche utilisés)				
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS						
Catégorie ° Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication	n des passages pertinents	no. des revendications visées				
US 3 795 483 A (GRAFINGHOLT A) 5 voir figure 1 voir revendications 1,2	1,3-9, 12,13					
DE 43 05 478 A (TETRA LAVAL HOLDI FINANCE) 25 août 1994 voir figure 1 voir revendications 1,2,4	1-3,7					
US 4 992 247 A (FOTI ROBERT C) 12 février 1991	1,3,7-9, 11, 13-15, 20,21					
voir colonne 2, ligne 8 - colonne 11 voir figure 1	3, ligne					
Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de brev	rets sont indiqués en annexe				
considéré comme particulièrement pertinent E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens P" document publié avant la date de dépôt international, mais	T" document ultérieur publié après la date date de priorité et n'appartenenant pas technique pertinent, mais cité pour com ou la théorie constituant la base de l'im d'une de l'imme de la même fame d'imme de l'imme de la même fame de l'imme de l'imme de l'imme de la même fame de l'imme de l'imme de l'imme de la même fame de l'imme de l'imme de l'imme de la même fame de l'imme de l'imm	à l'état de la inprendre le principe principe vention revendiquée ne peut mme impliquant une activité sidéré isolément ven tion revendiquée lant une activité inventive u plusieurs autres binaison étant évidente ille de brevets				
27 mai 1999	Date d'expédition du présent rapport de $04/06/1999$	recherche internationale				
om et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NI - 2280 HV Bijswijk	Fonctionnaire autorisé					
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Heck, G					



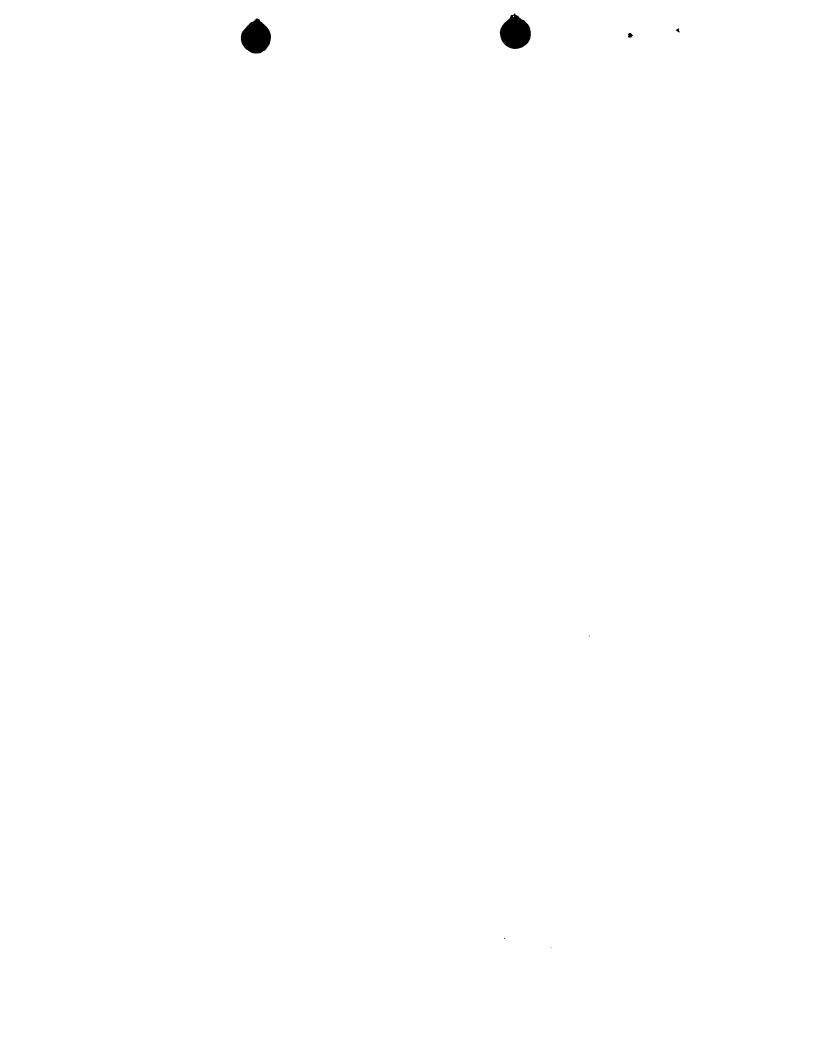
INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Info

n on patent family members

Intrastion	al Application No
FR	99/00253

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3795483	A	05-03-1974	DE 1934363 A BE 753069 A FR 2054191 A GB 1318996 A JP 48036664 B NL 7009539 A ZA 7004582 A	14-01-1971 06-01-1971 16-04-1971 31-05-1973 06-11-1973 11-01-1971 23-02-1972
DE 4305478	Α	25-08-1994	NONE	
US 4992247	Α	12-02-1991	NONE	



oglo22259 Translation



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

7

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	FOR FURTHER A	See Notific	cation of Transmittal of International			
Flamme		Preliminary	Examination Report (Form PCT/IPEA/416)			
International application No. PCT/FR99/00253		late (<i>day/month/year</i>) 1999 (04.02.99)	Priority date (day/month/year)			
International Patent Classification (IPC) or n		` ,	16 February 1998 (16.02.98)			
A61L 2/20						
Applicant	SIDE	L S.A.				
This international preliminary example Authority and is transmitted to the appropriate to the appropria	nination report has be	peen prepared by this larticle 36.	International Preliminary Examining			
2. This REPORT consists of a total of	4 sheets	s, including this cover sh	neet.			
This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).						
These annexes consist of a total of sheets.						
3. This report contains indications relating to the following items:						
I Basis of the report						
II Priority						
III Non-establishment	of opinion with regard	to novelty, inventive sta	ep and industrial applicability			
IV Lack of unity of inv	ention					
V Reasoned statement citations and explan	under Article 35(2) wations supporting such	rith regard to novelty, in statement	ventive step or industrial applicability;			
VI Certain documents	cited					
VII Certain defects in the	e international applica	tion				
VIII Certain observations on the international application						
Date of submission of the demand		Date of completion of	A.:			
	0.00)	Date of completion of t	•			
11 September 1999 (11.0	ד.דל) 	09 Jւ	une 2000 (09.06.2000)			
Name and mailing address of the IPEA/EP		Authorized officer				
P. 1. 11. 24						
Faesimile No.		Telephone No.				





INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR99/00253

I. Basis of t	the report				
I. This repo	ort has been drawn icle 14 are referred to	on the basis of (R) in this report as	deplacement sheet "originally filed"	s which have been furnished to and are not annexed to the re	the receiving Office in response to an invitation report since they do not contain amendments.):
	the internationa	l application as o	riginally filed.		
\boxtimes	the description,	pages	1-18	_, as originally filed,	
		pages		_, filed with the demand,	
		pages		_, filed with the letter of	,
		pages		_, filed with the letter of .	
\boxtimes	the claims,	Nos		_ , as originally filed,	
				, as amended under Article	e 19,
				, filed with the demand,	
				-	29 May 2000 (29.05.2000)
					,
\boxtimes	the drawings,	sheets/fig	1/2, 2/2	, as originally filed,	
_				, filed with the demand,	
		sheets/fig		, filed with the letter of	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
The amen	dments have resulte				
	the description,	pages			
	the claims,	Nos.			
	the drawings,	sheets/fig			
	-				
This to g	s report has been es o beyond the disclo	stablished as if (so osure as filed, as i	ome of) the ame indicated in the	endments had not been made Supplemental Box (Rule 70	e, since they have been considered 0.2(c)).
Additional	observations, if ne	cessary:			





International application No.
PCT/FR 99/00253

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement			
Novelty (N)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-30	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

When compared with document DE-A-4 305 478, considered to be the closest prior art, which describes a method for sterilising a hollow body comprising the injection of a vaporised sterilisation agent using injection means opening into the hollow body, the methods of Claims 1 and 2 have the novel feature of initiating the stream of the vaporised sterilisation agent using suction means which open into the body to be sterilised. The novel feature ensures a more uniform distribution of the vaporised agent on the surfaces to be sterilised and avoids the need to heat the hollow body in order to reduce condensation of the agent at the bottom thereof. Document US-A-4 992 247 describes a method in which the sterilising agent is blown into the hollow body to be treated. None of the documents cited in the international search report mentions the specific problem of agent distribution or is in any way capable of rendering the solution obvious. Therefore Claims 1 and 2 fulfil the requirements of PCT Article 33(2) and 33(3). The same argument applies to independent Claims 14 and 30, which define a device and an installation designed for carrying out the claimed method. Industrial applicability is obvious.



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 99/00253

VIII.	Certain observations on	the international	application
-------	-------------------------	-------------------	-------------

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

As the hollow body (9,38) is not part of the device claimed, the feature of Claim 14 "opening into the hollow body" is unclear (PCT Article 6).



PCT

REC'D 14 JUN 2000

WIPO

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence mandatair Flamme	e	ossier du déposant ou du	POUR SUITE A DONNER	voir la noti préliminair	fication de transmission du rap e international (formulaire PC1	oport d'examen F/IPEA/416)
Demande	intern	ationale n°	Date du dépot international (jour/r	nois/année)	Date de priorité (jour/mois/a	année)
PCT/FR	99/0	0253	04/02/1999		16/02/1998	
Classifica A61L2/2 Déposant SIDEL S		ernationale des brevets (CIB)	ou à la fois classification nationale	et CIB		
1. Le pi inter	résen natior	t rapport d'examen prélimi al, est transmis au dépos	inaire international, établi par l'a ant conformément à l'article 36.	dministarati	on chargée de l'examen pi	réliminaire
2. Ce R	APP	ORT comprend 4 feuilles,	y compris la présente feuille de	couverture.		
i e	ete mo 'admi admin	odifiees et qui servent de l	, c'est-à-dire de feuilles de la de base au présent rapport ou de f amen préliminaire international (s.	euilles conte	enant des rectifications fait	es aunrès d
3. Le pr	ésent ⊠	rapport contient des indic	cations relatives aux points suiv	ants:		
II		Priorité				
Ш		Absence de formulation d'application industrielle	d'opinion quant à la nouveauté,	l'activité inv	rentive et la possibilité	
IV		Absence d'unité de l'inve	ention			
V	×	d'application industrielle;	on l'article 35(2) quant à la nouve citations et explications à l'app	eauté, l'activ ui de cette d	rité inventive et la possibilit léclaration	té
VI	_	Certains documents cités				
VII VIII	⋈	Irrégularités dans la dem				
VIII		Observations relatives a	la demande internationale			
Date de pré internationa	sentat le	ion de la demande d'examen	préliminaire Date d'ac	hèvement du	présent rapport	
11/09/19	99				0 9. 06. 00	
	élimina	ostale de l'administration char aire international:	rgée de Fonctionr	naire autorisé		LEGORIS M. EVILLA
		e européen des brevets 298 Munich	T:2			
ועש	Tél. ⊦	-49 89 2399 - 0 Tx: 523656 e	Tiercet,	IVI		
	rax:	+49 89 2399 - 4465				12 mar 30 15

•		

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n° PCT/FR99/00253

I. Base du rapport

1	rap	e rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (les feuilles de remplacement qui ont été remises à office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présen pport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contienner as de modifications.) :							
	De	scription, pages:							
	1-1	18	version initiale						
	Re	vendications, N°:							
	1-3	30	reçue(s) avec télécopie du 29/05/2000						
	De	ssins, feuilles:							
	1/2	,2/2	version initiale						
2.	Les	modifications ont e	ntrainé l'annulation :						
		de la description,	pages :						
		des revendications	s, n ^{os} :						
		des dessins,	feuilles :						
3.		Le présent rapport comme allant au-d (règle 70.2(c)) :	a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées elà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après						
4.	Obs	servations compléme	entaires le cas échéant						

- V. D´claration motivée s lon l'articl 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilit´ d'application industri lle; citations et explications à l'appui d c tte d'claration
- 1. Déclaration

Nouveauté

Oui: Revendications 1-30

Non: Revendications

Activité inventive

Oui: Revendications 1-30

Non: Revendications

Possibilité d'application industrielle Oui : Revendications 1-30

Non: Revendications

2. Citations et explications

voir feuille séparée

VIII. Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

voir feuille séparée

Ad V:

Comparé au document DE-A-4305478, représentant l'état de la technique le plus proche et décrivant un procédé de stérilisation d'un corps creux, comprenant l'injection d'un agent de stérilisation vaporisé avec des moyens d'injection débouchant dans le corps creux, les procédés selon les revendications 1 et 2 présentent comme caractéristique nouvelle de provoquer le courant de l'agent de stérilisation vaporisé à l'aide de moyens d'aspirations qui débouchent dans le corps à stériliser. La caractéristique nouvelle assure une répartition plus homogène de l'agent vaporisé sur les surfaces à stériliser et évite la nécessité de chauffer le corps creux pour réduire la condensation de l'agent au fond du corps creux. Le document US-A-4992247 décrit un procédé dans lequel l'agent stérilisant est insufflé dans le corps creux à traiter. Aucun des documents cités dans le rapport de recherche ne mentionne le problème spécifique de la répartition de l'agent ou saurait rendre évident la solution. Les revendications 1 et 2 remplissent donc les conditions de l'Article 33(2) et 33(3) PCT. La même argumentation est valable pour les revendications indépendantes 14 et 30, définissant un dispositif et une installation adaptés pour la mise en oeuvre du procédé revendiqué.

La possibilité d'application industrielle est évidente.

Ad VIII:

Comme le corps creux (9; 38) ne fait pas partie du dispositif revendiqué, la caractéristique de la revendication 14 "débouchant dans le corps creux" n'est pas claire (Article 6 PCT).

REVENDICATIONS

1 - Procédé pour stériliser des corps creux (9) possédant une ouverture (8), du genre consistant à déposer sur les surfaces à stériliser un agent stérilisant préalablement vaporisé, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser la vaporisation de l'agent à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et à provoquer, à l'aide de moyens d'aspiration débouchant dans le corps creux à l'opposé de ladite ouverture, un courant d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser, afin de répartir l'agent sur la totalité desdites surfaces.

5

- 2 Procédé pour stériliser des corps creux (38) possédant deux ouvertures, du genre consistant à déposer sur les surfaces à stériliser un agent stérilisant préalablement vaporisé, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser la vaporisation de l'agent à l'extérieur du corps creux, à proximité de l'une de ses ouvertures, et à provoquer, à l'aide de moyens d'aspiration débouchant dans le corps creux à l'opposé de ladite ouverture, un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers l'ensemble des surfaces à stériliser, afin de répartir l'agent sur la totalité desdites surfaces.
- 3 Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'agent stérilisant est choisi parmi les agents disponibles en phase liquide, tels que le péroxyde d'hydrogène, l'acide péracétique ou autre.
- 4 Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les phases de vaporisation et d'introduction d'agent dans le corps creux sont précédées d'une phase de suppression des particules ou autres éléments non adhérents présents dans le corps creux.
 - 5 Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par soufflage.

		·

- 6 Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce que la phase de suppression est réalisée par aspiration.
- 7 Procédé selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la phase de vaporisation est suivie, après un temps de contact de l'agent avec les surfaces à stériliser, d'une phase de retrait de l'agent stérilisant restant.

5

- 8 Procédé selon la revendication 7, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée par injection d'un agent de retrait à l'intérieur du corps creux.
 - 9 Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'agent de retrait est un gaz stérile sec ou chaud.
- 10 Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'agent de retrait est entraîné, par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans le corps creux à l'opposé de son ouverture.
 - 11 Procédé selon l'une des revendications 8 ou 9, caractérisé en ce que le gaz stérile est de l'air chaud injecté à l'aide d'une buse d'air chaud.
- 20 12 Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que la phase de retrait est réalisée à l'aide d'une flamme injectée par un brûleur et entraînée par aspiration à l'intérieur du corps creux, à l'aide de moyens d'aspiration agissant dans ce dernier, à l'opposé de son ouverture.
- 25 13 Procédé selon l'une des revendications 8 à 12, caractérisé en ce que l'agent de retrait, gaz sec ou chaud ou flamme respectivement, est injecté à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture.
- 14 Dispositif pour la mise en oeuvre du procédé selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens (1) d'injection d'un agent stérilisant vaporisable, un évaporateur (2) en regard de la sortie des moyens d'injection, des moyens (7,13;40,41) d'aspiration

débouchant dans le corps creux, de façon à agir dans celuici, pour provoquer un courant gazeux d'entraînement de l'agent vaporisé vers les surfaces intérieures d'un corps creux (9:38) lorsque ce dernier est en place relativement au dispositif.

5

- 15 Dispositif selon la revendication 14, caractérisé en ce que l'évaporateur est enfermé dans un carter (3;36) disposé à l'extérieur du corps creux (9;38) à proximité de l'ouverture de ce dernier, et pourvu : d'une ouverture (4) en regard de la sortie des moyens (1) d'injection; d'une extrémité ouverte ayant une forme et des dimensions intérieures correspondant sensiblement à celles de l'ouverture intérieure du corps creux (9;38).
- 16 Dispositif selon l'une des revendications 14 cu 15 caractérisé en ce que les moyens (7,13;40,41) pour provoquer le courant gazeux sont constitués par un tube (7;40) relié à une source d'aspiration (13;41).
- 17 Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux étant en forme de récipient, c'est-à20 dire ouvert à l'une de ses extrémités et fermé à l'autre, le tube (7) est introduit par l'ouverture du corps creux; le tube possède une extrémité débouchant à proximité du fond du corps creux, et sa seconde extrémité, située du côté du carter (3) est reliée à la source d'aspiration (13).
 - 18 Dispositif selon la revendication 17, caractérisé en ce que le tube (7) traverse l'évaporateur (2) et le carter (3).
- 19 Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que le corps creux (38) étant un tube ou un conduit ouvert à deux extrémités opposées, l'aspiration est effectuée en disposant le tube (40) d'aspiration à l'extrémité du corps creux opposée à celle où s'effectue l'injection.

- 20 Dispositif selon l'une des revendications 14 à 19, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour retirer l'agent stérilisant après un temps de contact dans le corps creux.
- 5 21 Dispositif selon la revendication 20, caractérisé en ce que les moyens comportent un générateur (16;21) de gaz stérile sec ou chaud.
 - 22 Dispositif selon la revendication 21, caractérisé en ce que le générateur est un brûleur (21).
- 23 Dispositif selon l'une des revendications 21 ou 22, caractérisé en ce que le générateur (15;21) est disposé à l'extérieur du corps creux, à proximité de son ouverture, et il comporte des moyens pour diriger la chaleur à l'intérieur du corps creux.
- 15 24 Dispositif selon la revendication 23, caractérisé en ce que les moyens pour diriger la chaleur sont constitués par un tube (7;22;40) d'aspiration dont l'extrémité d'aspiration débouche dans le corps creux dans une zone éloignée de son ouverture, afin d'entraîner la chaleur dans l'ensemble du corps creux.
 - 25 Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un récipient, le tube (7;22) pénètre par l'ouverture de ce dernier et débouche à proximité de son fond.
- 26 Dispositif selon la revendication 24, caractérisé en ce que le corps creux étant un tube ou un conduit, le tube (40) est disposé à l'extrémité du corps creux opposée à celle près de laquelle se trouve le générateur (16;21) de chaleur.
- 27 Dispositif selon l'une des revendications 14 à 26, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens pour effectuer une suppression des poussières ou d'autres particules préalablement à la phase de vaporisation et de mise en place de l'agent stérilisant.

- 28 Dispositif selon la revendication 27, caractérisé en ce que la suppression s'eff ctue par aspiration et/ou soufflage.
- 29 Dispositif selon l'une des revendications 14 à 28, 5 caractérisé en ce qu'il est parcouru par un flux laminaire (35) de gaz stérile, en surpression, tel de l'air.
 - 30 Installation de fabrication et/ou de remplissage de récipients, caractérisée en ce qu'elle comporte un dispositif selon l'une des revendications 14 à 29.

		•